SIEMENS

Healthcare

Siemens Healthcare Diagnostics SA, Freilagerstr. 40, CH-8047 Zürich

Nom Robert Schlatter
Département RAQS-EHS

Téléphone +41 (0) 585 581 066
Téléfax +41 (0) 585 581 151
Mobile
E-mail robert.schlatter@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

Votre référence
Notre signe RJS - FSCA VSW 13-03 (CH: 057/13)
Date 9 juillet 2013

Importante Action Corrective
Systèmes Dimension Vista® 500 et Dimension Vista® 1500
Double distribution dans les puits d'aliquotage

Chère Cliente, Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un (ou plusieurs) système(s) Dimension Vista® 500 et/ou 1500 équipé(s) de la version de logiciel 3.5.1 ou 3.6.

Raison de cette Action Corrective Volontaire

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que, dans de rares conditions spécifiques nécessitant une réinitialisation du système, un échantillon de patient peut être distribué dans un puits d'aliquotage initialement utilisé pour un contrôle de qualité ou un produit de calibration d'un flacon Vista. Si deux échantillons sont distribués dans le même puits d'aliquotage, le premier sera toujours un contrôle de qualité ou un calibrateur provenant d'un flacon Vista. L'échantillon de patient ne sera jamais distribué dans un puits d'aliquotage contenant un autre échantillon de patient. Les combinaisons possibles sont :

- Un échantillon de patient distribué dans un puits d'aliquotage contenant un contrôle de qualité ou un calibrateur provenant d'un flacon Vista
- Un contrôle de qualité provenant d'un flacon Vista ou d'un godet échantillon distribué dans un puits d'aliquotage contenant un contrôle de qualité ou un calibrateur provenant d'un flacon Vista
- Un calibrateur provenant d'un flacon Vista ou d'un godet échantillon distribué dans un puits d'aliquotage contenant un contrôle de qualité ou un calibrateur provenant d'un flacon Vista.

Risques pour la Santé

Dans de rares conditions spécifiques associées à une réinitialisation du système, la réutilisation d'un puits d'aliquotage peut induire un contrôle de qualité en dehors du domaine de mesure, des calibrations médiocres ou des résultats erronés mais crédibles. Le risque que cet incident se produise et impacte les résultats des tests est extrêmement peu probable.

Ce courrier doit être porté à l'attention du Directeur de votre laboratoire.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Pour empêcher ces conditions de se produire et jusqu'à nouvel ordre, veuillez suivre les recommandations ci-dessous :

1. Dans le cas où une réinitialisation du système est nécessaire pour une quelconque raison, vérifiez dans l'écran des activités en cours si des tests de contrôle de qualité ou de calibration sont en attente.

2. Si aucun test de contrôle de qualité ou de calibration est en attente, réinitialisez ou dépannez le système selon le manuel de l'opérateur.

3. Si des tests de contrôle de qualité ou de calibration sont en cours, il est nécessaire de redémarrer le logiciel avant de reprendre le dosage des échantillons de patients. Allez dans Fonction -> Arrêt, confirmez par Oui, puis, dans le menu console appuyez sur Démarrer Vista.

Actions complémentaires à mettre en œuvre par les utilisateurs

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous **retourner** impérativement **dans les 7 jours** l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par **fax** au **058 558 11 51**.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier dans vos archives et nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à toute personne à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Siemens recherche activement l'origine de ce dysfonctionnement. Une correction sera apportée lors d'une prochaine révision du logiciel Vista. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Notre Service Hotline au 058 558 11 55 ou votre interlocuteur Siemens habituel (spécialiste application) est à votre disposition pour toute information ou question complémentaire.

Veuillez agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Siemens Healthcare Diagnostics SA

Isabelle Bazot
Country Division Lead

Robert Schlatter
Country H QT Head Switzerland

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement (→ *voir dernière page*)

Pour des raisons légales nous vous demandons de nous retourner impérativement cet accusé de réception, dans les 7 jours après réception de cette lettre, dûment remplie et signée.

ACCUSE DE RECEPTION

À retourner complété par fax au 0585 581 151

Siemens Healthcare Diagnostics AG
Service Affaires Réglementaires/ Qualité
à l'attention de : Robert Schlatter
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Importante Action Corrective :
FSCA VSW 13-03 (CH : 057/13)
Systèmes Dimension Vista® 500 et Dimension Vista® 1500
Double distribution dans les puits d'aliquotage

Client :		Personne de contact :

Téléphone : _____

FAX : _____

Date d'entrée de l'information : _____

Veuillez remplir ce formulaire et renvoyer dans les 7 jours au numéro 058 558 11 51.

☐ J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.

Toute information a été communique de manière complète, efficace et claire par Siemens ? ☐ Oui ☐ Non

_____

Date | Signature résp. Laboratoire | Cachet de l'établissement